**2012 年 07 月 01 日（第 6 版）
*2010 年 03 月 11 日（第 5 版）

添付連番：0185
届出番号：27B1X00024000068

機械器具　15　舌圧子
一般医療機器　舌圧子　14066000

ハイネ舌圧子

再使用禁止（ディスポーザブル舌圧子）

【禁忌・禁止】
再使用禁止（ディスポーザブル舌圧子）

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状
ディスポーザブル舌圧子、メタル舌圧子（医療機器）は単独あるいは、舌圧子ホルダー等、ハンドル又は壁掛トランス（非医療機器）と組み合わせて使用する。

ディスポーザブル舌圧子

メタル舌圧子

2. 原材料
1）ディスポーザブル舌圧子：ポリスチレン
2）メタル舌圧子：黄銅（クロムめっき）

3. 電磁両立性規格（EMC）
本品は、壁掛トランスと併用した場合 JIS T 0601-1-2:2002(Emission)に適合している。

4. 原理
舌圧子で舌を圧定することで、口腔、咽頭の視野を確保し、また、照明により観察を容易にする。

【使用目的、効能又は効果】
舌を移動させて、周辺組織の検査を容易にするために用いる器具をいう。

【品目仕様等】
舌を移動させる強度を有し、表面は滑らかで、凹凸がないことを確認する。

****【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用方法
1）使用前に洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。
2）用途に応じた舌圧子ホルダー等を、適正なハンドルに装着する。壁掛トランスを併用する場合は、壁掛トランスの電源スイッチを入れる。
3）舌圧子ホルダー等に、舌圧子を装着する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
舌圧子は、舌圧子ホルダー等へ確実に装着すること。

＊【使用上の注意】

1. 警告
患者の意図しない噛む行為によって破損し、又はそれが原因で患者を傷つける可能性がある。

2. 禁忌・禁止
1）使用目的以外に使用しないこと。
2）本品の二次的加工をしないこと。
3）本品を、粘膜又は傷口に接触させないこと。
4）舌圧子の表面が滑らかでない場合は使用しないこと［患者を傷つけるおそれがある］。

3. その他の注意
1）電球の過熱を避けるため、使用後は電源を切ること。
2）舌圧子ホルダー等の電球電圧に応じて、適正なハンドルを使用すること。
3）ハンドル（非医療機器）については各取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

＊【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌
1）メタル舌圧子は、洗剤又はアルコールで湿らせた布で清拭する。浸漬による消毒、超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等（最高 93℃）の洗浄装置による洗浄も可能である。
2）メタル舌圧子は、滅菌が必要な場合 134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。

2. 点検
滅菌前、使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】
ディスポーザブル舌圧子：100枚／箱
メタル舌圧子：1本／箱

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL　0725-53-5546

製造業者：ハイネ　オプトテクニック社　　ドイツ
Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

取扱説明書を必ずご参照ください